

30 oktober 2024

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU - MDS-24-5154

Katetri PowerPICC Single-Lumen 4Fr (SOLO in brez SOLO)

REF: Glej Dodatek 1 **Številke serij:** Vse številke serij znotraj roka veljavnosti

Vrsta ukrepa: Svetovalni

Pozornost: Kliničnemu osebju, ki sodeluje pri nameščanju osrednjih žilnih naprav, vključno z, vendar ne omejeno na: anesteziologa, intenziviste, interventne radiologe, specialiste in ekipe za žilni dostop, vodje tveganj, vodje nabave

To pismo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

Družba BD izdaja **svetovalno** obvestilo o varnosti na terenu za vse neiztekle serije **katetrov PowerPICC 4Fr Single-Lumen (SOLO in brez SOLO)**, ki so navedene v Dodatku 1. Glede na naše distribucijske evidence je vaša organizacija morda prejela ta izdelek.

Opis težave

Družba BD objavlja svetovalno obvestilo o varnosti na terenu, da bi stranke obvestila o opaženem povečanem številu poročil strank v nekaterih državah v zvezi s puščanjem infuzata med infuzijo. Za to puščanje je značilna predvsem prečna/obodna razpoka v telesu katetra na katetru PowerPICC 4 Fr Single-Lumen (slika 1), tako različice SOLO kot različice brez SOLO. Stopnja pojavljanja v zadnjem letu znaša približno 0,038 % na svetovni ravni in naj bi bila opažena po implantaciji pri srednjem trajanju implantacije katetra 44 dni (najmanj 4 dni, največ 361 dni).

Namen tega svetovalnega obvestila je obvestiti stranke o preiskavi družbe BD v zvezi s poročanim povečanim številom puščanj, zagotoviti klinične smernice za domnevne poškodbe katetrov ter uporabo pripomočkov in alternativnih pripomočkov.



Slika 1: Primer prečne/obodne razpoke v telesu katetra

Družba BD izvaja preiskavo, da bi ugotovila temeljne vzroke za povečanje števila prijavljenih težav v nekaterih državah. Do zdaj preiskava družbe BD ni odkrila nobenih težav, povezanih z dejavnostmi proizvodnje/dobavne verige, izdelki pa ustrezajo vsem določenim specifikacijam in merilom za izdajo. Trenutno nič ne kaže na to, da bi bilo povečano število poročil povezano s postopki izdelave katetrov, postopki ekstrudiranja katetrskih cevi, surovinami, pakiranjem, prevozom ali postopki sterilizacije.



Družba BD še naprej raziskuje material izdelka in proizvodne postopke. Poleg tega družba BD med drugim izvaja nadaljnje preiskave zunanjih pritrdilnih pripomočkov, ki se uporabljajo z izdelkom, kliničnih praks, populacij bolnikov, režimov zdravljenja, infuzij in trajanja vsadkov.

Klinično tveganje

Družba BD je v nekaterih državah opazila povečanje števila pritožb zaradi uhajanja.

Družba BD je prejela poročila o naslednjih škodljivih dogodkih, povezanih s temi puščanji: ekstravazacija, infiltracija, prekinitev zdravljenja, embolija s tujkom, edem, nezadovoljstvo strank, krvavitev in bolečina. Do teh poškodb je morda prišlo zaradi poškodbe katetra.

Druge možne škodljive posledice so med drugim: okužba, flebitis in zračna embolija.

Potrebo po pripomočku mora določiti usposobljen zdravnik, njegova uporaba in vzdrževanje pa morata potekati v skladu s specifikacijami izdelka in navodili za uporabo.

Odstranitev vsadljenega pripomočka ni potrebna, razen če obstaja sum na poškodbo katetra.

Če se pojavijo znaki in simptomi, kot so povečan obseg okončin, uhajanje infuzata, bolnikova poročila o bolečinah itd., obstaja sum na poškodbo katetra, zato jo mora dodatno oceniti zdravnik.

Strankam ni treba vrniti nobene naprave družbi BD. Ti izdelki se lahko še naprej uporabljajo v skladu z navodili iz IFU in tega svetovalnega FSN.

Ukrepi ob sumu na poškodbo katetra

1. Takoj ustavite vsako infuzijo.
2. Če obstaja sum, da je kateter prelomljen ali ima druge notranje težave, v skladu z običajno klinično prakso razmislite o slikanju, da ocenite stanje katetra in njegovo lokacijo. Izključite druge težave, kot je okluzija katetra, ki se lahko pokažejo s podobnimi simptomi (npr. počasno ali nezmožnost izpiranja in/ali aspiracije krvi, pogosti alarmi infuzijske črpalke).
3. Če se potrdi, da je kateter poškodovan, ga odstranite in zamenjajte z ustreznim tipom dostopa, kot ga potrebuje bolnik.
4. Prijavite jo kot pritožbo v skladu z običajnim postopkom.

Dejavnosti kliničnega uporabnika

1. Oglejte si navodila za uporabo izdelka in upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila proizvajalca za vse infuzijske pripravke, vključno s kontrastnimi sredstvi.
2. Strokovnjak bo morda želel razmisliti tudi o naslednjih alternativnih izdelkih v spodnji tabeli. V **Dodatku 1** so navedene oznake izdelkov, na katere je vplival vpliv, v **Dodatku 2** pa je navedena razpoložljivost v posameznih državah. Za dodatne klinične informacije in nasvete se obrnite na lokalnega kliničnega/medicinskega predstavnika.

Trenutni PICC, na katere vpliva varnostno obvestilo na terenu

Opis izdelka	Velikost & OD (mm)	Proksimalni obratni konus	Dolžina (cm)	Število lumnov	Z ventilom?	Vbrizgavanje moči/ (Stopnja vbrizgavanja energije)	Material
4Fr single lumen PowerPICC SOLO	4Fr (1.44)	Da	55	1	Da	Da (5 ml/s)	Poliuretan
4Fr PowerPICC single lumen	4Fr (1.44)	Da	55	1	Ne	Da (5 ml/s)	Poliuretan

Preglednica 1: Povzetek ključnih značilnosti udarnih PICC

Alternativne možnosti PICC

Opis izdelka	Velikost in OD (mm)	Proksimalni obratni konus	Dolžina (cm)	Število lumnov	Z ventilom?	Vbrizgavana moč/ (Stopnja vbrizgavanja moči)	Material	Sherlock 3 CG možnost TCS?
<u>5 Fr. Power Groshong</u>	<u>5Fr (1.71)</u>	<u>Da</u>	<u>40</u>	<u>1</u>	<u>Da</u>	<u>Da (4 ml/s)</u>	<u>Silikon</u>	<u>Da</u>
<u>4 Fr Groshong NXT</u>	<u>4Fr (1.40)</u>	<u>Ne</u>	<u>60</u>	<u>1</u>	<u>Da</u>	<u>Ne (NA)</u>	<u>Silikon</u>	<u>Da</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO SL</u>	<u>5Fr (1.66)</u>	<u>Da</u>	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Da</u>	<u>Da (5 ml/s)</u>	<u>Poliuretan</u>	<u>Da</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO DL</u>	<u>5Fr (1.81)</u>	<u>Da</u>	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Da</u>	<u>Da (5 ml/s)</u>	<u>Poliuretan</u>	<u>Da</u>
<u>5 Fr POWERPICC SL</u>	<u>5Fr (1.66)</u>	<u>Da</u>	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Ne</u>	<u>Da (5 mL/s)</u>	<u>Poliuretan</u>	<u>Da</u>
<u>5 Fr POWERPICC DL</u>	<u>5Fr (1.81)</u>	<u>Da</u>	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Ne</u>	<u>Da (5 mL/s)</u>	<u>Poliuretan</u>	<u>Da</u>

Preglednica 2: Povzetek ključnih značilnosti nadomestnih PICC

Ukrepi BD:

Družba BD bo še naprej preiskovala to vprašanje in po potrebi sprejela dodatne ukrepe.

Ukrepi za stranke:

- Preverite informacije v **Dodatku 1** in ugotovite, ali so katetri PowerPICC 4 Fr single lumen (SOLO in brez SOLO), ki jih imate, navedeni na seznamu.
- To obvestilo razpošljite vsem, ki morajo biti o tem obveščeni, v svoji organizaciji ali kateri koli organizaciji, v katero je bil prenesen potencialno prizadeti izdelek.
- Če imate kakršne koli težave, jih prijavite kot pritožbo v skladu z običajnim postopkom.



- Strankam ni treba vrniti nobene naprave družbi BD. Te izdelke lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili iz IFU in tega svetovalnega FSN, če pa se želite pogovoriti o zamenjavi naprav z drugimi napravami, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če v vašem obratu ni več zalog, do 28th November 2024.**

Ukrepi distributerja:

- Preglejte informacije v **Dodatku 1** in ugotovite, v katerih obratih ste distribuirali prizadete izdelke, ter jih nemudoma obvestite o tem obvestilu.
 - Prosimo, da vaše stranke izpolnijo in vrnejo obrazec za odziv strank vaši organizaciji za namene usklajevanja do **28th novembra 2024.**
- Po zaključku dejavnosti usklajevanja izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke.
- Če imate kakršne koli težave, jih prijavite kot pritožbo v skladu z običajnim postopkom.

	Končni uporabnik z inventarjem	Končni uporabnik z ničelno zalogo	Kam poslati izpolnjen obrazec
Kupljeno neposredno pri BD	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni v skladu z zahtevami.	Izpolnite obrazec v celoti in obdržite kopijo tega obvestila za svojo evidenco.	BDFieldActions@bd.com
Kupljeno pri distributerju/3rd stranka	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni v skladu z zahtevami.	Izpolnite obrazec v celoti in obdržite kopijo tega obvestila za svojo evidenco.	Obrazec vrnite distributerju/3 rd stranka

Kontaktna referenčna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali na lokalno pisarno družbe BD.

Potrjujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

Družba BD se je zavezala, da bo *razvijala svet zdravja*TM. Naši glavni cilji so varnost bolnikov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za nevšečnosti, ki vam jih bo povzročila ta situacija, in se vam že vnaprej zahvaljujemo, da boste družbi BD pomagali čim hitreje in učinkoviteje rešiti to zadevo.

S spoštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktor za kakovost na trgu
Kakovost v regiji EMEA

Obrazec za odziv stranke - MDS-24-5154

Katetri PowerPICC Single-Lumen 4Fr (SOLO in brez SOLO)

REF: Glej Dodatek 1 Številke serij: Vse številke serij znotraj roka veljavnosti

Čim **prej ali najpozneje do 28. novembra 2024** se vrnite na naslov BDFieldActions@bd.com

S svojim podpisom spodaj potrjujete, da ste to varnostno obvestilo prebrali, ga razumeli in da ste izvedli vse priporočene ukrepe, kot je potrebno.

Ime računa/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Mesto:
Kontaktno ime:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja tega izdelka (če ni neposredno od družbe BD)*	
Podpis:	Datum:

Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se ta ukrep šteje za zaključenega za vaš račun.

*Če ste to obvestilo o varnosti na terenu prejeli prek distributerja/3rd, izpolnjen obrazec vrnite tej organizaciji zaradi uskladitve.



Dodatek 1 - Kode izdelkov, na katere vpliva

SRN proizvajalca: US-MF-000017720

Opis izdelka	Koda izdelka (Ref)	UDI	Velikost & OD (mm)	Dolžina (cm)	Število lumnov	Z ventilom?	Vbrizgavanje moči/ (Stopnja vbrizgavanja energije)	Material	Sherlock 3 CG TCS
4Fr single lumen PowerPICC SOLO	2194108	00889989030587	4Fr (1.44)	55	1	Da	Da (5 ml/s)	Poliuretan	Da
	CK000375	00801741102660							Da
	6194118	00801741139055							Ne
	6194335	00801741139062							Ne
	6194355	00801741139079							Ne
	6194108	00801741139048							Ne
4Fr PowerPICC single lumen	CK000388	00801741102790	4Fr (1.44)	55	1	Ne	Da (5 ml/s)	Poliuretan	Da
	2174108	00801741138966							Da
	6174108	00801741139000							Ne
	6174118	00801741139017							Ne
	6174355	00801741139031							Ne
	22184118	00801741121579							Da
	6174335	00801741139024							Ne

Dodatek 2 - Alternativne kode izdelkov PICC po državah

REF	CK000517	CK000516	2195108	22195118	2295108	CK000377	22295118	22295208F	22295118F	2175108	22185118	2275108	22285118	CK000390	22275208F
	POWERGROSHONG 5 FR SL WITH SHERLOCK 3CG TPS BEDSIDE TRAY	GROSHONG NXT CLEARVUE 4 FR SL WITH SHERLOCK 3CG TPS BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG FULL TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG FULL TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR SL 3CG FULL TRAY	POWERPICC 5 FR SL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG FULL TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC FT 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY
UK	✓	✓	✓	×	✓	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ireland	✓	✓	✓	×	✓	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Spain	×	×	✓	✓	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	✓
Italy	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×	×	✓	×	✓	×	×	×
Sweden	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Denmark	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Norway	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Finland	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	✓
Iceland	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
France	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Germany	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Austria	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Belgium	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Netherlands	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Luxembourg	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	×	×	×
Portugal	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Greece	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Switzerland	×	×	✓	✓	✓	×	×	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Poland	×	×	✓	×	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Hungary	×	×	✓	×	✓	×	×	×	×	✓	×	×	×	×	×
Czech Republic	×	×	✓	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Slovakia	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Slovenia	×	×	✓	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Croatia	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×